

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА 26.06.07

TEN/IV-EE/BG-20071507

Информация за пациента
TIENAM® (imipenem and cilastatin sodium, MSD)
ТИЕНАМ (имипенем и циластатин натрий MSD)

Моля, прочетете тази листовка внимателно ако сте прилагали или ще прилагате TIENAM. Може би част от информацията от предишните листовки е променена.

Запомнете, че Вашият лекар е предписал това лекарство само на Вас. Не го давайте на никой друг.

Какво представлява TIENAM*?

TIENAM (imipenem and cilastatin sodium, MSD) е антибиотик, под формата на сух прах, който трябва да се разтвори в подходящ разтворител, за да се инжектира във вената. Съдържа имипенем и циластатин натрий, като активни съставки в грамажно съотношение 1:1.

Освен това TIENAM съдържа и следната неактивна съставка: натриев бикарбонат – 21.0 mg/флакон за корекция на рН.

TIENAM се предлага в опаковка с 5 флакона.

TIENAM принадлежи към клас антибиотици, тиенамицини, и има способността да убива широк спектър бактерии, които причиняват инфекции.

Притежател на разрешително за употреба:

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

София – България

Производител:

Merck Sharp & Dohme,
CHIBRET – France

Merck Sharp & Dohme B.V.,
Харлем - Холандия

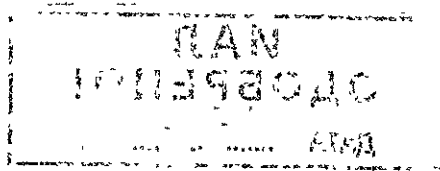
Защо лекарят ми предписа TIENAM?

TIENAM може да се прилага за лечението на следните инфекции:

- Интраабдоминални инфекции
 - Инфекции на долните дихателни пътища
 - Гинекологични инфекции
 - Септикемия (бактериална инфекция на кръвта)
 - Инфекции на пикочно-половата система
 - Костни и ставни инфекции
 - Инфекции на кожата и меките тъкани
 - Ендокардит (бактериална инфекция на сърдечните кухини и клапи)

*Запазена марка на Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, New Jersey, USA
Copyright © Merck & Co., Inc., 1997, 2002, 2005





TEN/IV-EE/BG-20071507

Предпазване от определени постоперативни инфекции



TIENAM е показан за лечението на смесени инфекции, причинени от чувствителни типове бактерии. Мнозинството от тези смесени инфекции са свързани със заразяване от фекалната флора или флора, произхождаща от влагалището, кожата или устата. TIENAM е показал ефикасност и срещу много инфекции, причинени от бактерии, които са устойчива на някои други антибиотици като цефалоспорини, гентамицин и пеницилин.

Какво трябва да знаете преди и по време на лечение с TIENAM?

Кой не трябва да приема TIENAM?

Не трябва да приемате TIENAM, ако сте:

- алергични към TIENAM

Какво трябва да съобща на моя лекар или на други здравни специалисти преди или по време на приложението на TIENAM?

Уведомете Вашия лекар или на друг здравен специалист за всяко медицинско състояние, което имате или сте имали включително:

- алергии към всякакви лекарства, включително антибиотици
- колит или някакво друго стомашно-чревно заболяване
- сърдечен блок
- бременност или подозрения за бременност
- някакви разстройства на централната нервна система, като локализирано треперене, или пристъпи.
- бъбречни или пикочни проблеми

Приложение при деца

TIENAM не се препоръчва за лечението на менингит.

TIENAM не трябва да се използва при деца на по-малко от 3 месеца или деца с бъбречни проблеми.

Приложение при бременност и кърмене

Приложение при бременност

Също както повечето лекарства, като цяло употребата на TIENAM не се препоръчва за бременни жени. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или планирате да забременеете (Виж *Какво трябва да съобща на моя лекар или друг здравен специалист преди или по време на приложението на TIENAM?*).

Приложение при кърмене

TIENAM се отделя в майчината кърма. Тъй като кърмачето може да се повлияе, жените, които провеждат лечение с TIENAM не трябва да кърмят. Ако възнамерявате да кърмите, консултирайте се с Вашия лекар.



Приложение при пациенти с бъбречни заболявания

За да Ви предпише правилната доза TIENAM, Вашият лекар трябва да бъде уведомен, ако имате бъбречно заболяване.

Може ли да приемам TIENAM с други лекарства?

Винаги следва да уведомявате Вашия лекар за всички лекарства, които приемате или възнамерявате да приемете, включително тези без лекарско предписание.

Ще повлияе ли TIENAM върху способността ми да шофирам или да работя с машини?

Има някои нежелани ефекти, свързани с това лекарство, които може да повлияят върху способността Ви да шофирате или да работите с машини (Виж **Какви нежелани реакции може да има TIENAM?**).

Как се прилага TIENAM?

TIENAM може да се инжектира във вена (интравенозна инжекция). TIENAM не трябва да се приема орално.

Колко TIENAM трябва да прилагам?

TIENAM ще Ви бъде даден от лекар или друг здравен професионалист, който ще определи най-подходящият начин на приложение и доза. Броят, видът на инжекцията и дозата във всяка инжекция, от която се нуждаете ще зависи от състоянието Ви и тежестта на Вашата инфекция.

Колко дълго трябва да прилагам TIENAM?

Много е важно да продължите да прилагате TIENAM толкова продължително, колкото Вашият лекар Ви е предписал.

Вашият лекар ще Ви уведоми кога може да спрете приложението на TIENAM.

Какво трябва да направя в случай на предозиране?

Схемата за приложение на инжекциите ще бъде направен от Вашия лекар, който ще наблюдава Вашата реакция и състояние, за да определи какво лечение е необходимо. Ако обаче се притеснявате, че може да са Ви приложили прекалено голямо количество TIENAM, незабавно се свържете с Вашия лекар или друг здравен професионалист.

Какво трябва да направя, ако пропусна доза?

Схемата за приложение на инжекциите ще бъде направен от Вашия лекар, който ще наблюдава Вашата реакция и състояние, за да определи какво лечение е необходимо. Ако обаче се притеснявате, че сте пропуснали доза, незабавно се свържете с Вашия лекар или друг здравен специалист.



Какви нежелани ефекти може да има TIENAM?

Както всички лекарства, TIENAM може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Използвани са следните термини за описание на честотата, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Чести (появяващи се поне при 1 на 100 и по-малко от 1 на 10 лекувани пациента)

Нечести (появяващи се поне при 1 на 1000 и по-малко от 1 на 100 лекувани пациента)

Редки (появяващи се поне при не по-малко от 1 на 10,000 и по-малко от 1 на 1000 лекувани пациента)

Много редки (появяващи се поне при по-малко от 1 на 10,000 лекувани пациента)

Общи нарушения:

Нечести: болка, зачервяване на кожата и чувствителност на мястото на инжекцията или по протежението на кръвоносен съд в същата област треска,

Нарушения на стомашно-чревната система:

Чести: гадене, повръщане, диария

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: обрив

Нечести: сърбеж

Нарушения на ухото

Редки: загуба на слуха

Нарушения на нервната система:

Нечесто: припадъци

Редки: промяна на вкуса

Нарушения на черния дроб:

Редки: жълтеница (пожълтяване на кожата и на очите), хепатит,

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Редки: бъбречна дисфункция;

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Нечести: кръвни нарушения, засягащи елементите на кръвта и обикновено откривани с кръвни изследвания (симптомите могат да бъдат умора, бледа кожа, и продължително насиняване след нараняване).

Психични нарушения:

Нечесто: колебания в настроението и нарушена възможност за преценка, халюцинации, състояния на объркване, или

Някои хора може да са алергични към TIENAM, и може да имат някои от следните симптоми: подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото (със затруднено дишане или преглъщане); уртикария; или тежки кожни реакции (рядко съобщавани). Ако тези нежелани ефекти се появят докато получавате или след получаване на TIENAM, прилагането на лекарството трябва да бъде преустановено и незабавно трябва да се свържете с Вашия лекар.



TEN/IV-EE/BG-20071507

Други нежелани ефекти също може да се появят рядко и както при всяко лекарство, някои странични ефекти може да са тежки. Консултирайте се с Вашия лекар или друг здравен специалист за повече информация. Те имат по-подробен списък на странични ефекти.

Незабавно уведомете Вашия лекар или друг здравен специалист за тези или други необичайни симптоми.

Как мога да науча повече за TIENAM и състоянието, за което е предписан?

Може да получите допълнителна информация от Вашия лекар, който разполага с по-подробна информация за TIENAM и Вашето състояние.

Колко дълго трябва да се съхранява TIENAM?

Не използвайте това лекарство след месеца и годината показани от четирите цифри след EX (или EXP) върху опаковката. Първите две цифри показват месеца; последните две цифри показват годината.

Как трябва да се съхранява TIENAM?

Съхранявайте сухия прах при температура под 25°C.

Моля, прочетете указанията, за да се информирате относно периодите на съхраняване на приготвените за приложение разтвори.

Съхранявайте TIENAM и всички лекарства на място, недостъпно за деца.

Кога за последен път е осъвременена тази брошура?

За последен път тази брошура е осъвременена юли 2007 година.

